



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 103/2026 z dnia 27 lipca 2026 roku
w sprawie zasadności kwalifikacji świadczenia opieki zdrowotnej
„Przeciwciała przeciw beta 2 glikoproteinie IgM i IgG” jako
świadczenia gwarantowanego

Rada Przejrzystości uznaje za zasadne zakwalifikowanie świadczenia opieki zdrowotnej „Przeciwciała przeciw beta 2 glikoproteinie IgM i IgG” jako świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

Uzasadnienie

Problem decyzyjny

Przedmiotem oceny jest zasadność finansowania w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej oznaczenia przeciwciał przeciw beta 2-glikoproteinie I, jako uzupełnienia panelu badań stosowanych w diagnostyce zespołu antyfosfolipidowego u pacjentów z podwyższonym ryzykiem incydentów zakrzepowo-zatorowych.

Od 01.05.2025 r. badanie stanowi element profilu przeciwciał antyfosfolipidowych, ujętego jako produkt statystyczny w zarządzeniu Prezesa NFZ dotyczącym leczenia szpitalnego. Obecnie profil może być sprawozdawany wyłącznie przez Ośrodki Eksperckie Chorób Rzadkich w ramach pobytów diagnostycznych w chorobach rzadkich.

Wnioskowana populacja pacjentów to osoby poniżej 60. roku życia, kwalifikowani do diagnostyki w kierunku trombofilii, z rozpoznaniem: niesprowokowanej lub nawrotowej zatorowości płucnej, nadciśnienia płucnego o prawdopodobnej etiologii zakrzepowo-zatorowej, udaru kryptogennego o niejasnej etiologii, oraz niesprowokowanej lub nawrotowej zakrzepicy żył głębokich. Dodatkowe rozpoznania proponowane do uwzględnienia: zaburzenia rytmu i przewodzenia, niewydolność serca i inne wybrane choroby serca, inne postacie udaru oraz ich następstwa, zatory i zakrzepy tętnicze oraz wady wrodzone serca.

Dowody naukowe

Dostępne wytyczne i rekomendacje międzynarodowych towarzystw naukowych wskazują, że przeciwciała przeciw beta 2-glikoproteinie I w klasach IgM i IgG należą do podstawowych markerów laboratoryjnych zespołu

antyfosfolipidowego (APS) i powinny być oznaczane w ramach panelu przeciwciał antyfosfolipidowych obejmującego również antykoagulant tuczniowy oraz przeciwciała antykardiolipinowe. Wnioskowane badanie jest zalecane u pacjentów z określonymi wskazaniami klinicznymi, w tym po nieprovokowanej lub nawracającej żyłnej chorobie zakrzepowo-zatorowej, zakrzepicy o nietypowej lokalizacji, incydentach zakrzepicy tętniczej u młodszych pacjentów, udarze kryptogennym, oraz u kobiet z niepowodzeniami położniczymi. Nie zaleca się rutynowego wykonywania badań w kierunku przeciwciał antyfosfolipidowych u pacjentów z żylną chorobą zakrzepowo-zatorową związaną z dużym odwracalnym czynnikiem ryzyka lub aktywną chorobą nowotworową. Jednocześnie podkreśla się konieczność potwierdzenia dodatnich wyników w badaniu wykonanym po co najmniej 12 tygodniach oraz interpretacji wyników z uwzględnieniem obrazu klinicznego, miana przeciwciał i całego profilu przeciwciał antyfosfolipidowych.

Oznaczenie przeciwciał przeciw beta 2-glikoproteinie I wykonywane samodzielnie charakteryzowało się wysoką swoistością przy jednocześnie niskiej czułości. Oznaczenie to znajduje zastosowanie przede wszystkim jako element diagnostyki zespołu antyfosfolipidowego wykonywany łącznie z pozostałymi oznaczeniami przeciwciał antyfosfolipidowych.

Problem ekonomiczny

Szacowane wpływ na budżet płatnika proponowanego świadczenia jest trudny do oszacowania, ponieważ niemożliwe jest jednoznaczne wyodrębnienie pacjentów rzeczywiście kwalifikujących się do diagnostyki zespołu antyfosfolipidowego. Szacunki populacji docelowej w opinii ekspertów wahały się w granicach od 1-4 tys. do 40 tys. pacjentów rocznie, natomiast szacunki oparte o sprawozdawane rozpoznania ICD-10 od ok. 40 tys. do ok. 500 tys. pacjentów rocznie, co w najdroższym scenariuszu skutkowałoby kosztami dla płatnika ponad 110 mln zł rocznie. Analiza ta nie uwzględnia kosztów innych elementów diagnostyki zespołu antyfosfolipidowego wykonywanych łącznie z wnioskowanym oznaczeniem, ani wpływu finansowania świadczenia na dalszą ścieżkę diagnostyczno-terapeutyczną pacjenta.

Główny argument decyzji

Oznaczenie przeciw beta2-glikoproteinie I jest standardowym elementem diagnostyki zespołu antyfosfolipidowego, zalecanym w szczególności po nieprovokowanych incydentach zakrzepowych, zakrzepicy o nietypowej lokalizacji, udarze kryptogennym oraz niepowodzeniach położniczych.

Uwagi Rady

- Ze względu na trudne do oszacowania koszty dla płatnika wnioskowanego świadczenia, zasadność przedmiotowej kwalifikacji powinna podlegać ponownej ewaluacji po 2 latach od wprowadzenia.

- *Wprowadzenie tego świadczenia wymaga doprecyzowania kryteriów kwalifikacji pacjentów.*

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 31c ust. 6 w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 1 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2025 r. poz. 1461), z uwzględnieniem raportu w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej nr: DRiSSOZ.4100.1.2026 „Oznaczenie przeciwciał przeciw beta 2-glikoproteinie I w klasach IgM oraz IgG”; data ukończenia: 22.07.2026 r.